2014 年 3 月 13 日　(第 9 版)　　承認番号　21900BZY0007000
2013 年 1 月 13 日　(第 8 版)　　機械器具（１２）理学診療用器具

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　半自動除細動器　37805000

パラメディック　ＣＵ－ＥＲ１

一般モデル

【警告】

1）本品は、操作中に高電圧及び電流が発生するので取扱説明書及び本品の一連の音声ならびにテキスト表示画面の指示に従って使用すること。［傷病者が熱傷する恐れ］
2）除細動電極パッドが互いに接触したり、または正しく貼付されていないときには、ショックボタンを押してショックを実施させないこと。
［動作不良や電流が多量に流れる恐れ］
3）ペースメーカー埋込み傷病者には慎重に適用すること。［埋込まれたペースメーカの機能に障害を与える恐れ］

【禁忌・禁止】

1. 本品は、以下の兆候のいずれかが認められる者及び対象者に対しては使用しないこと：
1）反応(意識）のある者
2）自発呼吸のある者
3）脈が触知できる者

２．再使用禁止
除細動電極パッドは、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌しないこと。［動作不良の恐れ］

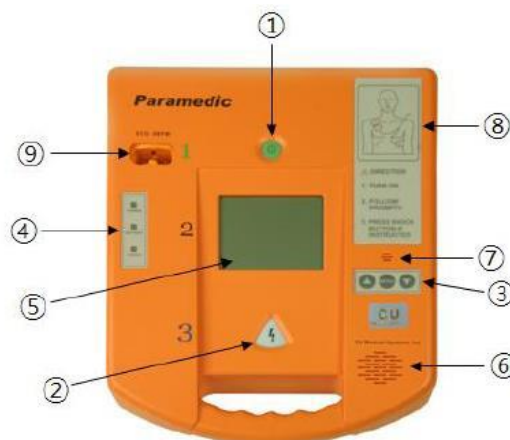
３．使用方法
1）本品の使用中に濃縮酸素や可燃性の麻酔剤に接触すると爆発の可能性があるので、可燃性物質やガスのある場所では使用しないこと。［爆発または火災を起こす恐れ］
2）高電流が除細動ショック中に流れると、操作者や周りにいる人を傷つける恐れがあります。除細動ショックを実施するときには、傷病者に接触しないこと。除細動電極パッドを使用中にパッドを互いに接触させて、ショック出力回路を短絡させないこと。［傷病者が熱傷する恐れ］
3）本品内に液体が入らないようにすること。本品及び付属品を水又は液体に浸した場合には使用しないこと。直ぐに製造販売業者に連絡すること。
［故障、火災、ショック事故の恐れ］
4）ショックボタンを押すとき、周囲の人が傷病者に接触していないこと。傷病者から離れること。［心電図誤解釈または解析が遅れる恐れ］

【形状・構造及び原理等】

１．構成
本品は、除細動器と付属品のクイックレファレンスカード、AC アダプタ及び電源コードから構成されています。

２．装置外観及び本体各部名称
1）外観及び各部の名称（上面図）

本体の寸法及び質量（許容誤差範囲：±２%）

高さ	幅	奥行き	質量
95 mm	250 mm	305 mm	2.7 kg

各部の名称

①	電源ボタン	⑥	スピーカ
②	ショックボタン	⑦	マイクロホン
③	メニューキー	⑧	クイックレファレンスガイド
④	指示ランプ（インジケータ）	⑨	除細動パッドコネクタポート
⑤	液晶画面（LCD)		

2）外観及び各部の名称（側面図）

⑩	IrDA ポート*（赤外線ポート）	⑬	バッテリカバー**（バッテリ挿入口）
⑪	スマートメディアポート	⑭	AC アダプタポート*
⑫	UART ポート*		

*IrDA ポート、UART ポート、AC アダプタポート
IrDA ポート、UART ポートに接続する外部機器並びに AC アダプタポートに接続する AC アダプタについては、安全性上、JIS T 0601-1 規格を満たしていることが必要です。指定した機器以外の外部機器の接続は、禁止します。

**バッテリカバー
バッテリの交換はこのカバーのビスを取り、カバーを取り外すことにより可能です。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3）各部の名称と機能・動作

番号	名称	機能・動作
除細動パッドアッセンブリ		除細動(兼心電図)電極一式
①	電源ボタン	除細動器の電源を ON 又は OFF にします。
②	ショックボタン	除細動の準備が完了するとこの赤色ライトが点滅する。点滅中にショックボタンを押すとショックが実施されます。
③	メニューキー	セットアップ、データの管理及びレビュー等のメニューを表示します。
④	指示ランプ（インジケータ）	POWER：電源が AC アダプタであることを示します。 BATTERY：電源が内部バッテリであることを示します。 ERROR：システムエラーが発生したことを示します。
⑤	液晶画面（LCD）	メッセージ、メニュー、傷病者の心電図等が表示されます。
⑥	スピーカ	メッセージが音声で伝えられます。
⑦	マイクロホン	音声を入力するときに使用します。
⑧	クイックレファレンスガイド	除細動器本体上に表示貼付された簡易取扱説明書です。
⑨	除細動パッドコネクタポート	除細動パッドアッセンブリを接続するポートです。
⑩	IrDA ポート（赤外線ポート）	本品と他の機器間（PC 及び感熱プリンタ等）のデータの転送ポートです。
⑪	スマートメディアポート	ECG 波形及び音声等を保存するスマートメディアカードのポートです。
⑫	UART ポート	本品と他の機器間のデータの転送に使用され、専用感熱プリンタを接続するポートです。
⑬	バッテリカバー（バッテリ挿入口）	収納される内蔵バッテリの挿入口及びカバーです。
⑭	AC アダプタポート	AC アダプタユニットからの電源入力部です。

3.動作原理

本品は、心室細動や心室頻脈を起こしている心臓に対し、瞬間的に二相性波形の高圧電流を心筋に流して除細動を実施します

4.機器の分類

電撃に対する保護の形式
：内臓バッテリのみ使用の場合（内部電源機器）
：AC アダプタ使用の場合（クラスⅠ機器）
電撃に対する保護の程度：BF 型装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IP41

5.電気的定格

1）バッテリ（ニッケル水素）：充電式
定格：12V DC
充電時間：4 時間以上
周囲充電温度：0～50℃
性能：新品（フル充電時）の場合には、最低 200 ショック実施可能
耐用期間：7 年（但し、AED の設置環境や使用状況等によって使用期間が異なる可能性があり、交換時期は目安です。）

2）AC アダプタ
電源入力（定格電圧）：100～240V、AC50/60Hz、1.2A、許容変動範囲（±10%)
出力電圧：＋12V DC、3.5A

3）補助バッテリ（付属品オプション）
定格：12V DC(4.2Ah)、リチウム二酸化マンガン
性能：連続ショック回数は最大 200 回
連続使用時間：室温でのオペレーション保証時間：最大 10 時間
使用温度：0～50℃
保管温度：－10～70℃
サイズ：67(mm)X104(mm)X42(mm)
耐用期間：4 年（但し、保存環境や使用状況等によって使用期間が異なる可能性があり、耐用期間は目安です。）
補助バッテリは使い捨てで、再充電は出来ません。

4）自動車用シガーコード（付属品オプション）
バッテリ（ニッケル水素）の充電にのみ使用すること。12V 用であり、12V 以外の電圧で使用すると、装置に損傷を与える恐れがあります。

6.併用機器

本品に組合わせて使用する除細動電極パッドは以下の通りです。
販売名：多機能除細動成人用パッド
届出番号：13B1X10135000002
耐用期間：工場出荷後 36 ヶ月
販売名：多機能除細動小児用パッドⅡ
（未就学児（およそ 6 歳未満）に使用します）
届出番号：13B1X10135000003
耐用期間：工場出荷後 30 ヶ月

【使用目的、効能又は効果】

本品は、二相性波形の半自動体外式除細動器で、心室細動や心室頻脈の傷病者に除細動ショックを実施するものです。
本品は、突然の心臓停止（SCA）の原因として知られる心室細動（VF）および速い心室頻拍の治療を目的とするもので、①無意識、又は無反応（意識障害）、②呼吸不十分、③脈拍の欠如又は循環障害の兆候、といった SCA の症状を表す傷病者に対して、本品で除細動ショックを適用することにより効果的な心臓機能回復が期待できます。

【品目仕様等】

1.ECG モニタ

傷病者接続	除細動パッド
帯域	除細動モード：1～30Hz
ECG サイズ	10mm/mv ディスプレイ（自動スケーリング）
心拍数	デジタル 30～300bpm（±2%）

2.除細動器

操作モード	半自動
波形	二相性（Biphasic）
エネルギー	50Ω負荷にて 150J（デフォルト設定） デフォルト設定（150J－150J－150J） プログラム化されている 3 つのショックエネルギー構成からなる。 （本品は標準傷病者インピーダンスが 45Ω～110Ωでの範囲で、除細動器の出力エネルギーレベルが 150J 一定で出力される：傷病者インピーダンス測定及びエネルギー制御）
充電時間	10 秒間以下
認識	感度＝特異度＝99.5%（MIT-BIT ECG データベースの結果）
検出レベル	0.1mV ECG 以上
CPR ビープ音	100 回／分以上

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3. データの保管と管理

(1)内部フラッシュメモリ：12時間のイベントと ECG 記録。
(2) スマートメディア カード（64M）: ECG のみの場合48時間記録、音声及び ECG の同時録音機能は各々1時間記録可能。
(3) 傷病者 ECG レビュー、発生詳細、機器の情報。

【操作方法又は使用方法等】

使用前の準備

１．システムの点検

緊急事態に対応して次のことを実施して下さい。
毎回本品を取出し、定期自己診断結果確認、システムの動作確認、及び電源バッテリの残量確認等の点検を行って下さい。

２．最初の液晶画面（LCD）表示の確認

・自己診断試験（セルフチェック機能）結果に伴うメッセージ及びアラーム表示の確認。
本品は、緊急時に対応して何時でも使用する準備ができているかを確認するために、リアルタイムクロック・チップからの信号によって、定期的に本体のプロセッサーに電源を投入し、毎日、毎週、４週毎に装置のチェックが自動的に行なわれます。
自己診断試験にて異常を検知された場合は、アラームを発信して液晶画面（LCD）にエラーメッセージを表示し、インジケータを点灯させます。

・＜LOW BATTERY＞のメッセージ
液晶画面（LCD）に LOW BATTERY のエラーメッセージ表示が行われます。
緊急ケア用に AC アダプタ電源を接続しバッテリを再充電して下さい。緊急ケア用の準備状態維持のために重要です。

使用（操作）方法

１．本品の使用（操作）方法は音声ならびにテキスト指示方式で液晶画面（LCD）に表示されます。
本体の電源ボタンを押し電源を入れると、操作方法が音声及びメッセージが液晶画面に表示されるので、それに従って操作して下さい。

名称	音声及びテキスト指示、表示日本語	音声及びテキスト指示、表示、英語	機能、動作
液晶画面（LCD）及びスピーカ	電極パッドを貼ってコネクタを本体に差し込んで下さい	ATTACH PADS	除細動パッドを傷病者の胸部に取り付け（貼付）ることを操作者に指示する。
	心電図を解析しています	ANALYZING HEART RHYTHM.	ECG 波形の解析中であることを示す。
	電気ショックが必要です	SHOCK ADVISED.	傷病者の ECG が VF（心室細動）又は 150bpm 以上の VT（心室頻脈）の重篤な状態にあり、除細動ショックが必要であることを示す。
	身体に触れないで下さい	DO NOT TOUCH THE PATIENT.	ECG を解析していることを示す。操作者は ECG に混入するアーティファクトを最小限にするために、傷病者に触れないこと。
	身体から離れて下さい	STAND CLEAR.	傷病者の近くにいる人は傷病者から離れて、傷病者に接触しないことを指示する。
	電気ショックの必要はありません	NO SHOCK ADVISED.	傷病者の ECG は除細動ショックを必要としない（細動でない）ことを示す。
	充電中です	CHARGING.	ショックを与える為にエネルギーを充電中であることを示している。
	充電が完了しました	CHARGING COMPLETE.	ショックを与える為の充電を完了したことを示している。
	ショックボタンを押して下さい	PRESS THE FLASHING RED BUTTON. NOW.	操作者に除細動ショック実施（通電）ボタンを押すよう指示をする。このとき、ショックボタンは点滅し警報音を発する。
	ショックボタンが押されませんでした	SHOCK BUTTON NOT PRESSED.	除細動が必要なリズムが検出され、ショックボタンを押すよう指示されたが、ショックボタンが 15 秒以内に押されなかったことを示す。充電されたエネルギーは安全上内部回路に放電され充電状態を解除します。装置は ECG 分析を再開します。
	電気ショックが実行されました	SHOCK DELIVERED.	除細動ショックが実施（通電）されたことを示す。
	直ちに 胸骨圧迫と人工呼吸を行って下さい。	BEGIN CPR.	CPR を実施するよう操作者に指示する。
	直ちに 胸骨圧迫と人工呼吸を行って下さい。	BEGIN CPR NOW.	CPR を傷病者に実施する為に ECG の解析を中断していることを示している。CPR を傷病者に 2 分間行うことを指示。傷病者に CPR を実施する。
	人工呼吸を 2 回行います。	GIVE TWO BREATHS.	人工呼吸を 2 回行うことを操作者に指示する。
	人工呼吸を行います。	BREATHE.	人工呼吸を行うことを操作者に指示する。
	胸が深く沈むまですばやく圧迫して下さい。	PUSH THE CHEST DOWN FAST TWO INCHES.	胸骨圧迫を行うことを操作者に指示する。

２．緊急状態での使用方法

1）準備

傷病者の状態を観察、判定します。傷病者が除細動を示唆する状態にあるかどうかを確認します。

傷病者が次の状態を示す場合に心停止を疑います。;

a. 無意識、又は無応答（意識障害）: 肩を軽く叩きながら大声で呼びかけても、何らかの応答や仕草が無ければ「反応なし」とみなします。
b. 呼吸不十分又は異常な呼吸（死戦期呼吸）

心停止の可能性を認識したら、大声で叫んで応援を呼び、１１９番通報を行うとともに、手近にある AED を持ってくるよう依頼します。
それと同時に、CPR を開始します。CPR はまず胸骨圧迫から開始します。
胸骨圧迫は、強く（成人は５センチ以上沈むまで、小児は胸の厚さの３分の１）、速く（少なくとも１００回/分）、絶え間なく（中断を最小にする）行います。
人工呼吸ができる場合は、３０：２で胸骨圧迫に人工呼吸を加えます。
人工呼吸ができないか、ためらわれる場合は胸骨圧迫のみを行います。

本品（AED)が届けられたら、傷病者に以下のように使用します。

ON/OFF ボタンを押して、本品を始動します。一連の音声ならびにテキスト表示画面及びクイックレファレンスガイドにより適正な操作法によってユーザをガイドします。

この際、充電式のバッテリが使用できない場合は、補助バッテリ（付属品オプションアクセサリー）を使用して除細動を行なって下さい。

まず最初に胸骨圧迫を行います。その後以下の手順で本機を使用します。

傷病者の胸の衣類を取除き、水分を拭き、余分の胸毛を切るか、剃ります。

新しい 1 対の除細動パッドを用意します。ディスポーザブルの除細動パッドの、包装に表示されている使用期限を越えていないことを確認します。パッケージを開封し除細動パッドアッセンブリを取出し、除細動パッド、接続コードならびにコネクタ部が破損してないことを調べ、

保護シートを取除き、傷病者への貼付面の伝導ゲルが乾燥していないことを確認します。

除細動パッドの粘着面を傷病者の肌にあてます。パッドの 1 つ（RA：右用除細動パッド）を、パッドに表示されている図のように右の胸の肌に貼り付け、他の 1 つ（LL：左用除細動パッド）を、パッドに表示されている図のように左の脇腹の肌に貼り付けます。なお、本品のパネル上に表示されている簡易マニュアルのパッド貼り付け位置を参照して下さい。

2）AED の使用
- 除細動電極パッドアッセンブリのコネクタを本品の左側上部のソケット（除細動パッドコネクタ ポート）に差込んで下さい。
- 電極パッドアッセンブリのコネクタが接続されると自動的に傷病者の心電図信号を取得、解析及びモニタが開始されます。音声及び指示内容が案内されますので、それに沿って操作を続行して下さい。
- 充電式のバッテリが使用できないときは、付属品（オプション）である補助バッテリをご使用下さい。

【使用上の注意】

1．重要な使用上の注意

【禁忌・禁止】、【警告】欄を再度ご確認下さい。

2．小児への適応

(1)未就学児（およそ 6 歳未満）には小児用除細動電極パッドを使用することを推奨しますが、これらの傷病者に対して成人用除細動電極パッドの使用を禁止・禁忌とするものではありません。傷病者の蘇生を優先し、小児用除細動電極パッドがない場合、傷病者の年齢が明らかでない場合などに成人用除細動電極パッドの使用を躊躇しないで下さい。

(2)小児用の除細動電極パッドは、前胸部・後背部に装着すること。また、小児に対して成人用除細動電極パッドを使用する際にも、前胸部・後背部に装着することを推奨します。前胸部・後背部に装着することが出来ない場合に、前胸部・前胸部への装着を禁止・禁忌とするものではないが、この場合には 2 つの除細動電極パッドが互いに触れないようにして下さい。

3．重要な基本的注意

(1)本品は、専門家、熟練した者、機器の操作説明、基本的救命救急講習等を受けた者又は医師が認めた対応訓練を受けた者以外は機器を使用しないで下さい。

(2)本品は、機器自身による自己診断試験（セルフテスト）を実施し、システムや回路構成品の破損状況を自動的に見つけることができます。（本テストは本品の使用準備が整ったことを確認するため設定しています。）しかし、システムが最後の自己診断試験後に破損されると、破損の検出は出来なくなります。この様な場合には、操作者による機器点検項目のマニュアル自己診断試験で、システムの動作確認を実施し、異常を確認したら直ちに製造販売業者に連絡して下さい。

(3)除細動電極パッドの使用や取扱い中の破損、損害の場合には除細動電極パッドを新品と交換して下さい。

(4)本品と共に破損、損害した装置や附属品の使用は、本品の誤動作ならびに、傷病者や操作者、周囲の者に負傷する事故を引き起こす原因となりますので使用しないで下さい。

(5)米国心臓協会のガイドラインの 100 回/分以上の心肺蘇生（CPR）術の実施は、傷病者の ECG 解析に誤りや遅延が生じる恐れがありますので注意して下さい。

(6)ラジオ、ゾーン方式の電話、電磁エネルギー等、他のソースからの RF 干渉は、本品の性能を妨害する可能性があります。電磁源の干渉は、傷病者から取得した ECG にノイズが入り、ECG の解析をより困難にします。本品はこれ等の干渉源から少なくとも２m 以上離れて使用して下さい。

(7)除細動電極パッドを他の材料（他の備品等）に接触させないで下さい。これらは除細動中にアーク電流を生じ、傷病者の肌熱傷の原因となり、場合によっては傷病者の心臓に除細動電流が正確に流れない（除細動機能の喪失）恐れが生じます。

(8)除細動電極パッドと傷病者の胸部肌間の接触を確認して下さい。接触不良は肌とパッドの接点のインピーダンス（接触インピーダンス）を増加させます。接触インピーダンスが高いと肌とパッドの接点で高エネルギー消費によるやけど（熱傷）を起します。やけど防止のために、肌とパッドの間の空気を取り除いて良好な接触（接触インピーダンスを低くする）を確認して下さい。

(9)本品の液晶画面（LCD）は除細動器としての基本的な ECG リズムの確認を目的としています。心室細動や心室頻脈以外、一般心電図の診断・ST 部分の解釈等の説明に使用しないで下さい。

(10)操作中、本品は電磁干渉源（モータ、X 線装置、無線送信機、携帯電話及びその他の磁気発生器）より生ずる磁界ノイズと干渉するので、離して使用して下さい。電磁干渉は ECG 解析に誤作動や、より長い時間を要する原因となりますので注意して下さい。

(11)ECG の雑音混入を最小限にするために、傷病者は静止させて下さい。本品が ECG 取得や解析中に傷病者の体の動きをみつけると、その ECG 解析を停止し、その旨を操作者に知らせます。ECG 取得及び解析中は傷病者を動かしたり、傷病者に触れないで下さい。

(12)傷病者の ECG への電磁干渉の可能性のある電気機器は、ECG の取得や解析中には電源を切るか、安全な距離に移動させて下さい。

(13)除細動電極パッドの傷病者への貼付は、パッドの裏面に記述されている内容の通り、又は本品表パネル上に表示されているパッド貼付図示に沿ってパッドを貼付けて下さい。本品に組み込み使用されている不整脈解析アルゴリズム（心室細動や心室頻脈の検出）は、このパッド貼付位置でのみ解析が有効となります。

(14)マニュアル操作や本品による自動自己診断試験中に発生したエラー画面表示については、作動を中止し製造販売業者や承認された代理人に直ちに連絡して下さい。

4．使用前の注意事項

(1)すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認して下さい。

(2)本品と他の医療機器の併用は診断を誤ったり、危険な状態をひき起す恐れがありますので、十分注意して下さい。
傷病者に直接接続されている外部回路を再点検して下さい。

5．使用中の注意事項

(1)治療に必要な時間・量を超えないように注意して下さい。

(2)本品全般及び傷病者に異常のないことを絶えず監視して下さい。

(3)本品及び傷病者に異常が発見された場合には、傷病者に安全な状態で本品の作動を止めるなど適切な措置を講じて下さい。

(4)本品に傷病者がふれることのないように注意して下さい。

(5)本品の使用中、AC アダプタが差込まれているときは、取外さないで下さい。

(6)本品は、MRI 実施中には磁場内では使用しないで下さい。

(7)電極パッドは、メーカが指定するものを必ず使用して下さい。

6．使用後の注意事項

(1)定められた手順により操作スイッチ、ダイアルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切って下さい。

(2)コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないで下さい。

(3)保管場所については次の事項に注意して下さい。
- 貯蔵・保管方法の欄を参照して保管して下さい。

・緊急状況が発生し、機器を使用することになった場合は、バッテリの使用時間が減少するので、必ず再充電してから保管して下さい。
・寿命が過ぎたバッテリは放電時間が短くなる恐れがあります。放電時間が周期的な点検期間内に顕著に落ちる場合はバッテリの交換手続を取って下さい。
・新しいバッテリを装着して一度も使用していなくても、点検によりバッテリの残量が低下している場合は、バッテリの交換手続をお願いします。このとき、一緒に保管されている除細動電極パッドの使用期間も点検して下さい。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの、安定状態に注意して下さい。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないで下さい。

(4)附属品、コードなどは清掃したのち、整理してまとめて下さい。
(5)除細動電極パッドアッセンブリを、本品に接続したまま保管しないで下さい。
(6)本品の次回の使用に支障のないよう除細動電極パッドアッセンブリ等附属品を備えて下さい。
(7)本品の次回の使用に支障のないように必ず清掃して下さい。
(8)本品の洗浄には強力なアセトン基材の洗浄液や研磨剤を使用しないで下さい。
特に液晶画面（LCD）や IrDA ポート（赤外線ポート）の赤外線フィルタには使用しないで下さい。

７．その他の注意事項

(1)電源環境（内蔵バッテリならびに AC アダプタとの関係）
・本品は内蔵バッテリ以外に AC アダプタによって電源供給を受けることができます。
・本品の本体電源が OFF の場合
本体に AC アダプタが接続されている場合には、本品は商用 AC 電源より電力の供給を受け内蔵バッテリを充電します。
・本品の本体電源が ON の場合
本体に AC アダプタが接続されている場合には、本品は商用 AC 電源より電力の供給を受け、通常の動作を行ないます。また、AC アダプタが接続されていない場合には、内蔵バッテリより電力の供給を受け、通常の動作を行ないます。

(2)本品の故障、障害が疑われたら、取扱説明書に従い本品の点検ならびに自己診断試験を実施して下さい。なお、故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せて下さい。
(3)本品は改造しないで下さい。
(4)内臓バッテリ及びシステムの保守管理について
以下の「管理責任者へのお知らせ」を参照してください。

除細動器（AED）管理責任者へのお知らせ

本品自身による自己診断試験（セルフチェック）は、バッテリや本品のシステムが安全環境の面について正常な状態にあるか否かを一定期間ごとに装置自身が確認するものであります。したがって、管理責任者の責任において、日常点検整備や定期点検時に、本品による自己診断結果を確認し、下記、1)項から 6)項に示す障害対応処理を確実に行うとともに、使用状況に応じて適切に保守管理を行う必要があります。

①本品及び付属品は必ず定期点検（最低３ヶ月に１回）を行い、本品による自己診断結果を確認し、システム及びバッテリに異常がないことを確認すること。また、点検結果を定期的に製造販売業者に発送して下さい。
②しばらく使用しなかった本品を使用するときには、使用前に必ず本品が正常にかつ安全に作動することを確認して下さい。
③本品は、毎日のセルフテストで、バッテリ状態（Low Battery、バッテリ残量、バッテリ使用時間等）を自動点検し、メモリーに記録します。特に Low Battery が検出されると、アラーム（アラーム音の発信とエラーランプによる表示）を通じて使用者に知らせるので、即刻バッテリの充電を行って下さい。（バッテリは、完全に充電されていることを確認して下さい。）
④バッテリの寿命は、ショックエネルギーの使用回数（200 回完全充電及びショック実施）に比例して減少するが、充電時間４時間を過ぎても充電を完了しない場合や充電後２～３日で Low Battery が表示される場合は、バッテリの寿命なので、交換すること。（交換は下記５）を参照して下さい。）
⑤バッテリの問題が発生し、交換が必要な場合は、メンテナンス研修を履修した管理責任者、もしくは製造販売業者又は代理店のＣＵ－ＥＲ１メンテナンス資格者が対応しますので、関係部門へ連絡して下さい。
⑥電源供給ができない場合に本品を設置する場合にも、バッテリ状態を定期的に点検して下さい。

(5) 除細動電極パッドを使用後は、医療用廃棄物として処理して下さい。
(6) 製造販売業者によって指定された除細動電極パッド以外は使用しないで下さい。
(7) バッテリ交換の手続について
バッテリの問題が発生し交換が必要な場合は、メンテナンス研修を履修した管理責任者、もしくは製造販売業者又は代理店のＣＵ－ＥＲ１メンテナンス資格者が対応しますので、関係部門へ連絡して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【貯蔵・保管方法】

・直射日光が当たる場所に機器を置かないで下さい。
・温度が激しく変動する場所に機器を置かないで下さい。
・暖房設備の近くに機器を置かないで下さい。
・激しく振動する場所（交通量が激しい道路や MIL-STD-810F Method 514.5 の Helicopter Minimum Integrity）に機器を置かないで下さい。
・可燃性のガスや麻酔薬の濃度が高い環境で機器を操作したり保管しないで下さい。
・埃の多い場所で機器を操作したり保管しないで下さい。

【使用環境条件】

動作時：温度：0℃～50℃
相対湿度：5%～95%（結露なきこと）
スタンバイ時：温度 0℃～50℃
相対湿度：5%～95%（結露なきこと）
（本体と除細動電極パッドを共に保管する場合）
保存時：温度：－20℃～60℃
相対湿度： 5%～95%（結露なきこと）
（除細動電極パッドを除く）

【有効期間・使用の期限（耐用期間）】

本体：指定の保守点検ならびに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間は 7 年
但し、使用状況などにより差異が生じる場合があります。
バッテリ：以下の環境条件で保存されている場合、AED 装着時から 7 年
温度：-20～70℃
相対湿度：5～95%（結露なきこと）
但し、バッテリは AED の設置環境や使用状況によって使用期間が異なる可能性があり、交換時期は目安です。

【取扱い上の注意】

・日常点検や消耗品（パッドアッセンブリやバッテリ）の交換時期の管理を適切に行って下さい。
・原則、AED を第三者に販売・授与しないこと。授与等を行う際は、必ず、あらかじめ販売業者又は製造販売業者に連絡して下さい。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

装置を正しく使用するために、定期点検（毎日、毎週、４週ごと）を実施して下さい。それぞれの点検内容は取扱説明書を参照して下さい。

保守点検は、本体及び本体と接続する構成品を常に正しく安全に作動させるために重要ですので、必ず実施して下さい。

・本品はセルフテストを毎日自動的に実行します。インジケータを毎日確認して下さい。
・本体外装のひび割れなどの損傷の有無を確認し、異常が発見された場合は販売店に連絡して下さい。

定期交換部品

バッテリ：耐用期間が過ぎている場合

・バッテリは充放電回数(最大 200 回）に比例して寿命が減少するので、耐用期間が過ぎたバッテリの場合は放電時間が短くなることがあるので、放電時間が定期的な点検期間内に顕著に落ちる現象が発生する場合は、バッテリを交換する手続を取って下さい。

除細動電極パッド：

・使用後は必ず交換すること。
・パッケージに記載されている使用期限に達したときは交換すること。

業者による保守点検事項

・内臓バッテリ及びシステムの保守管理について
除細動器（AED）点検担当者を設置し、日常点検整備や定期点検時に、本品による自己診断結果を確認し、下記、1)項から 5)項に示す障害対応処理を確実に行うとともに、使用状況に応じて適切に保守管理を行って下さい。

1)本品及び付属品は必ず定期点検を行い、本品による自己診断結果を確認し、システム及びバッテリに異常がないことを確認すること。また、点検結果を定期的に当社に発送して下さい。
2)しばらく使用しなかった本品を使用するときには、使用前に必ず本品が正常にかつ安全に作動することを確認して下さい。
3)本品は、毎日のセルフテストで、バッテリ状態（Low Battery、バッテリ残量、バッテリ使用時間等）を自動点検し、メモリーに記録します。特に Low Battery が検出されると、アラーム（アラーム音の発信とエラー指示ランプによる点検）を通じて使用者に知らせるので、即刻バッテリの充電を行って下さい。
（バッテリは、常時完全に充電されていることを確認しておくこと。）
4)バッテリの寿命は、ショックエネルギーの使用回数（200 回完全充電及びショック実施）に比例して減少するが、充電時間 4 時間を過ぎても充電が完了しない場合や、充電後 2〜3 日で Low Battery が表示される場合は、バッテリの寿命なので、交換手続を取って下さい。
5)バッテリの問題が発生し交換が必要な場合は、製品のメンテナンス研修を履修した点検担当者、もしくは販売会社のメンテナンス資格者が対応いたしますので、関係部門に連絡して下さい。

【包装】

１台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社　CU
住所：東京都港区虎ノ門一丁目２番１０号
電話：03-6205-7385
FAX：03-6205-7386

外国製造業者：CU Medical Systems,Inc.
住所：130-1,Dongwhagongdan-ro,Munmak-eup,
Wonju-si,Gangwon-do,Korea

取扱説明書を必ずご参照下さい。